京都府立医科大学附属病院
磁気共鳴画像診断装置（ＭＲＩ装置）

調達仕様書

平成 24 年 11 月

京都府立医科大学附属病院

目次

仕様書

磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)の購入

1. 調達の背景および目的

MRI 検査は、核磁気共鳴現象を利用することで、生体内の構造を非侵襲的に画像化する方法である。頭部や頸部、腹部、四肢関節など全身の検査において一般に広く利用されており、近年では心臓 MRI や脳血流潅流画像などに代表される機能画像も撮像可能となっている。

MRI の性能を示す指標として静磁場強度が挙げられるが、既存機種の静磁場強度は 1.5T であったため、画像分解能の点において 3.0T などの高磁場 MRI と比較して劣る。また、撮像に利用する RF コイルの多チャンネル化も進んでおり、撮像時間の短縮や画質の向上も目を見張るものがある。近年では非造影潅流画像などの新たなアプリケーションも出現しているが、既存機種では対応できないのが現状である。

以上のような状況から、最新の検査への適応能力と、将来への高い拡張性を有する最新鋭の 3.0T MRI 装置に更新することで、京都府の医療の向上と教育機関としての質の向上を図るものである。

2.　調達物品および構成内訳

磁気共鳴画像診断(MRI)装置　一式

（内訳）

1.　磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）本体　一式

2.　付帯工事・周辺機器　一式

（関連検査室改装工事、空調設備工事、配管工事、電気工事、撤去工事、周辺機器への接続等を含む。）

3.　既設コンピュータ移設工事　一式

4.　据付、配線、調整等　一式

（上記装置の搬入、据付、配線、調整等を含む）

5.　その他上記調達の内容に係る一切を含む。

3.　技術要件の概要

本件調達物件に係る性能、機能（以下「性能等」という）の要求要件（以下「技術的要件」という）については、別紙に示すとおりである。

技術的要件には必須要求要件と、非必須の要求要件がある。

必須要求要件とは、必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれらを満たしていないと判断がなされた場合は不合格となり、落札決定の対象から除外する。

入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判断は、当院において、入札機器に関わる技術的仕様書その他入札説明書で求める提供資料の内容を審査して行うものとする。

4.　その他

入札機器のうち、医療用具に関しては、入札時点で薬事法に定められた製品承認されていること。

入札機器のうち、医療用具以外に関しては、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合には、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明、および納期に納入可能である根拠を十分説明できる資料などを必要とする。

機器使用にあたり必要となる追加遮蔽工事一式、電源工事一式なども含むこと。

別紙：調達物品に備えるべき技術的要求用件
（性能・機能に備えるべき要件）

1　磁気共鳴画像診断(MRI)装置に関する要件

1.1　ガントリ本体に関して、以下の要件を満たすこと。

1.1.1 マグネット形式は超伝導で、稼働静磁場強度は 3T 以上であること

1.1.2 アクティブシールド方式の磁気シールドを有すること。

1.1.3 磁場均一度は 40cmDSV で 1.2ppm 以下であること。

1.1.4 磁場の均一度を向上させる高次シム機能および患者毎の自動シム機能を有すること。

1.1.5 ガントリの開口径は、70cm 以上であること。

1.1.6 ボア内照明機構を有すること。

1.1.7 有効視野は 500ｍｍ以上有すること。

1.1.8 液体ヘリウム消費量はゼロボイルオフであること。

1.2　傾斜磁場については以下の要件を満たすこと。

1.2.1 最大傾斜磁場強度は 3 軸各々について最大 40mT/m 以上の出力が可能であること。

1.2.2 最大スリューレートは、3 軸各々について最大 200mT/m/ms 以上であること。

1.2.3 最大傾斜磁場強度、最大スリューレイトは、一回のスキャンで同時に使用できる性能であること。

1.2.4 傾斜磁場コイルは、発熱や共振による画像劣化を防ぐような設計がなされ、かつ撮像音のレベルを低下させる騒音設計となっていること。

1.3　RF システムについては、以下の要件を満たすこと。

1.3.1 最大出力は 30kw 以上であること。

1.3.2 RF 送信の均一化を高めるために、２つ以上の送信ポートを独立して制御し、使用するコイルに依存せずマルチ送信が可能であること。

1.3.3 RF レシーバーまたは A/D コンバーターは 24ch 以上を有し、一回の撮像で 24ch 以上を使用して収集が可能であること。

1.4　収集コイルについて以下の要件を備えること。

1.4.1　受信用の各々のコイルは、一回の撮像で 2 個以上のコイルを用い

た同時収集が可能であること。

1.4.2 CP 型もしくは QD 型の内蔵ボディコイルを備えること。

1.4.3 脳機能検査を主体とした頭部専用のフェーズドアレイコイルを備えること。

1.4.4 頭頚部検査用フェーズドアレイコイルを備えること。

1.4.5 脊椎検査用のフェーズドアレイコイルを備えること。

1.4.6 4 素子以上の単体巻付け型のフェーズドアレイコイルを二個以上備えること。

1.4.7 乳線専用コイルを備えること。

1.4.8 腹部用フェーズドアレイコイルを備え、複数利用することで広範囲の体幹部撮像に対応出来ること。

1.4.9 肩関節、手関節、膝関節、足関節の撮像に対応するコイルを備えること。なお、各関節専用のコイルがある場合は、これを備えること。

1.4.10 全下肢撮影に対応するコイルがある場合は、これを備えること。

1.4.11 表在や指で使用できる専用のアレイコイルを備えること。

1.4.12 全てのコイルを収納する棚、もしくはカートを有すること。

1.5 患者寝台に関しては以下の要件を備えること。

1.5.1 患者寝台は本体脱着型であり、MRI 検査室外で患者のセッティングやコイルの脱着が行えること。

1.5.2 患者寝台の最大耐荷重は 200kg 以上であること。

1.5.3 操作室よりの指示や音楽を聴くことができるヘッドフォンを接続できること。また、ヘッドフォンを装着して頭部用コイルで検査が行える形状であること。

1.6 操作コンソールに関して以下の要件を満たすこと。

1.6.1 オペレーションシステムは Windows や Linux などをベースとするものであること。

1.6.2 画像をＣＤ-ＲおよびＤＶＤに DICOM 規格で出力し、DICOM 画像表示ソフトも同時に書き込める機能を有すること。本体コンソールに機能を有さない場合は、同機能を有した別置きワークステーションを有すること。

1.6.3 撮像された画像は、JPEG、BitMap、AVI 等、DICOM フォーマ

ット以外の画像で出力できる機能を有すること。本体コンソールに機能を有さない場合は、同機能を有した別置きワークステーションを有すること。

1.6.4 ヘッドフォンを通じて独立した音量調整で双方向の会話を行う機能・機構を有すること。

1.6.5 生体現象同期システム（呼吸、心電、脈波）のデータを撮像と同時に収集できること。

1.6.6 既設の放射線情報システムと接続し、患者情報や依頼情報などの医療情報を取得できること。

1.6.7 緊急停止機構を有すること。

1.7 イメージプロセッサに関しては以下の要件を備えること

1.7.1 画像再構成速度(256x256 matrix; FOV 100%)は、1 秒間あたり 12000 枚以上であること。

1.7.2 ネットワークは 100, 1000Base-T に対応すること。

1.7.3 DICOM 3.0 規格に準拠した画像データの転送が可能であること。

1.7.4 DICOM Ver.3.0 の Query/Retrieve、Print、Worklist、MPPS に対応可能であること。

1.8 撮像性能に関しては以下の要件を満たすこと。

1.8.1 最大撮像マトリクスは 1024 マトリクス以上が可能であること。

1.8.2 撮像視野は最小 10mm 以下、最大で 500mm 以上であること。

1.8.3 最小スライス厚は 0.1mm 以下であること。

1.8.4 最短繰り返し時間(TR)は 1.0msec 以下、最短エコー時間(TE)は 0.3msec 以下であること。

1.9 撮像シーケンスに関しては以下の要件を満たすこと。

1.9.1 スピンエコー法が可能であること。

1.9.2 マルチエコー高速スピンエコー法が可能で、R2 マップ、ΔR2 マップ、T2 マップ、T1 マップの作成機能を有すること。

1.9.3 高速スピンエコー法が可能であること。また、リフォーカスパルスのフィリップアングルを制御した高速撮像が可能であること。

1.9.4 IR 法、高速 IR 法が可能であること。

1.9.5 グラジエントエコー法が可能であること。

1.9.6 グラジエント・アンド・スピンエコー法が可能であること。

1.9.7 セグメント K スペース法を用いた高速グラジエントエコー法が可能であること。

1.9.8 ステディ・ステート・シーケンスが可能であること。

1.9.9 EPI 法が可能であること。

1.9.10 ベクトル心電同期、脈波同期、呼吸同期、呼吸補正機能を有すること。

1.10 撮像アプリケーションに関しては以下の要件を満たすこと。

1.10.1 2 次元、3 次元のタイム・オブ・フライト法（TOF 法）、フェーズ・コントラスト法（PC 法）が可能であること。

1.10.2 3 次元マルチスラブ法が可能であること。

1.10.3 傾斜フリップアングル法を用いた撮像が可能であること。

1.10.4 Black Blood 法が可能であること。

1.10.5 流速測定撮像が可能であること。

1.10.6 造影剤の流入を 2D の MR 透視下で操作者が視認することができ、操作者によって本撮像の 3D 撮像に瞬時に切替えることができる機能を有すること。

1.10.7 複数ステッピング画像の繋ぎ合せ機能を有すること。

1.10.8 マグネタイゼーション・トランスファー・コントラスト法が可能であること。

1.10.9 磁化率強調画像の撮像機能を有すること。

1.10.10 拡散強調画像をシングルショット EPI 法もしくはマルチショット EPI 法にて撮像できること。

1.10.11 あらかじめ複数の b 値を設定可能で、一回の撮像にてそれぞれの設定値の画像を取得する機能を有すること。

1.10.12 躯幹部における脂肪抑制併用の拡散強調画像が可能であること。

1.10.13 造影剤を用いた脳灌流画像撮像が可能であること。

1.10.14 全脳撮像が可能な非造影の脳潅流画像が可能であること。

1.10.15 ファンクショナル MRI 撮像ができ、解析できる機能を有すること。

1.10.16 腹部及び両乳房の T1W 画像において脂肪抑制併用の 3D ダイナミックスキャンが可能であること。

1.10.17　140cm 以上の広範囲下肢非造影 MRA が撮像可能であること。

1.10.18　左室心筋機能評価として、心筋パーフュージョン、2D/3D 心筋遅延造影、ブラックブラッド、タギングシネ撮像が可能であること。

1.10.19　遅延造影 MRI において､適正 T1 を求める手法を有すること。

1.10.20　冠動脈 MRA を横隔膜同期および心電図同期を併用して撮像できること。

1.10.21　冠動脈 Black-Blood 撮像を、横隔膜同期および心電図同期を併用して撮像できること。

1.10.22　シングルボクセルプロトン（1H）スペクトロスコピーおよび 2D/3D ケミカルシフトイメージングが頭部、乳腺、前立腺において可能であること。

1.11 画像処理・解析に関して以下の要件を満たすこと。

1.11.1　造影剤を用いたダイナミックスキャンの画像解析機能を有すること。

1.11.2　MIP 処理、MinIP 処理、MPR 処理、SSD 処理が可能であること。

1.11.3　MIP 処理において、任意方向からのトレース機能を有すること。

1.11.4　イメージングフィルター処理が可能であること。

1.11.5　拡散強調画像における拡散強調画像における ADC、eADC、FA マップ、ファイバートラック機能を有すること。

1.11.6　脳灌流画像撮像後、脳血流関連指標（rCBF、rCBV、MTT、TTP、T0）の解析が可能であること。

1.11.7　非造影脳潅流画像の解析が可能であること。

1.11.8　流速解析が可能であること。

1.11.9　Fractional Anisotropy（FA）、Relative Anisotropy（RA）等のディフュージョン・テンソル・イメージングの解析機能を有すること。

1.11.10　心臓シネ撮像から駆出率、容積変化、壁厚の解析が可能であること。

1.11.11　プロトン（1H）CSI の代謝マップ作成が可能であること。

1.11.12　複数回のステッピング撮像を行ったとき、各画像をつなぎ合わせる機能を有すること。

1.12 解析用コンピュータに関しては、下記の要件を満たすこと。

1.12.1　操作コンソールとは別に、1.11 で示された処理を行えるサブコンソール、ワークステーションもしくはネットワーク対応型ワークステーションを少なくとも 1 台備えること。

1.12.2　MRI 装置と接続し、通信が可能なように設定すること。

1.12.3　画像保存サーバーは既存の放射線画像システムを利用し、既存の放射線画像システムで正確に表示されるように画像転送を行うこと。装置単体で困難な場合は、ゲートウェイを介在させることで正確な画像転送を行うこと。

1.12.4　サーバーに保存する MRI 画像のデータは、DICOM3.0 規格に基づくこと。

1.13 周辺機器は、下記の要件を満たすこと。

1.13.1　造影剤注入装置を備えること。

1.13.1.1　造影剤注入装置は 3T MRI 装置に対応すること。

1.13.1.2　2 筒式で、造影剤と生理食塩水を連続して注入できること。

1.13.1.3　操作室に操作盤を備え、ハンドスイッチで注入の開始や停止を行えること。

1.13.1.4　圧力リミットを設定できること。

1.13.2　生体モニタ装置を備えること。

1.13.2.1　3T MRI 対応であること。

1.13.2.2　心電図および酸素飽和度をモニタリングできること。

1.13.2.3　操作室にモニタリング装置のディスプレイを設置すること。

1.13.3　ナースコールシステムを備えること。

1.13.3.1　3T MRI 対応であること。

1.13.3.2　操作室でナースコールが察知できること。

1.13.4　画像保存サーバーは既存の放射線画像システムを利用し、以下の条件を満たすこと。

1.13.4.1　既存の放射線画像システムで正確に表示されるように画像転送を行うこと。装置単体で困難な場合は、ゲートウェイ

を介在させることで正確な画像転送を行うこと。

1.13.4.2　サーバーに保存する MRI 画像のデータは、DICOM3.0 規格に基づくこと。

2　付帯工事および付属品に関する要件

2.1　改装工事により MRI 検査室および関連設備を整えること

2.1.1 3T MRI 装置を設置するスペースを確保するために、既設の MRI 検査室を移設すること。なお、既設の MRI 検査室を移設すること無しに十分なスペースを確保出来る可能性がある場合は、当院放射線部との協議で了承が得られた場合に限り、その提案を認める。

2.1.2 MRI 検査室および関連設備としては、MRI 撮影室、操作室、機械室、共有通路を含めるものとする。

2.2　MRI 検査室

2.2.1 MRI 本体を設置すること。

2.2.2 検査室は法令に準拠した遮蔽を施すこと。

2.2.3 ストレッチャーが通行可能なサイズの扉を設置すること。

2.2.4 室内には酸素および吸引装置の整備を行うこと。

2.2.5 小児の撮影に対応できるように、調光機能の付いた照明を備えること。

2.2.6 監視用カメラを死角が生じないように複数設置すること。

2.2.7 造影剤注入装置を備えること（1.13.1 を参照)。

2.2.8 生体モニタ装置を備えること（1.13.2 を参照)。

2.2.9 ナースコールシステムを備えること（1.13.3 を参照)。

2.3　操作室

2.3.1 操作室と MRI 検査室の間はガイドラインを満たす遮蔽を施した上、操作室の漏洩磁場は作業範囲内でバックグラウンドレベルとなる遮蔽を施すこと。

2.3.2 操作室から MRI 検査室内の患者の様子を最大限観察可能なウインドウを設け、患者監視用カメラも死角が生じないように複数設置すること。

2.3.3 操作室の床、壁面の改装を行うこと。

2.3.4 電源コンセントの整備、調光可能な照明の整備を行うこと。

2.3.5 ナースコールの操作台ならびに患者監視用カメラのモニタを MRI 操作室に設置すること。

2.4 機械室

2.4.1 MRI 装置に付随する機器を設置すること。

2.4.2 照明の整備を行うこと。

2.5 共有通路

2.5.1 新たな患者動線に対応するように、通路を改装・整備すること。レイアウト上で必要な場合は、洗面台の移動を行うこと。

2.5.2 通路は滑りにくい材質とすること。

2.6 病院情報システムとの接続

2.6.1 当院既設の病院情報システムおよび放射線情報システムと接続し、オーダリングや診療、会計システムに対して MRI 検査情報の通信が行えること。

2.7 空調関係

2.7.1 MRI 検査室および機械室、操作室については空調設備を設置すること。なお、MRI 検査室および機械室の空調に関しては 24 時間一定の温度・湿度を保てるようにすること。また、検査室内の空調は患者に直接風が当たらない様な空調とすること。

2.7.2 ブレーカーと室外機はそれぞれ単独で設置すること。

2.7.3 空調設備の定期的な保守管理を行うこと。

2.8 その他の関連機器・備品など

2.8.1 下記の機能を有する画像読み込み装置を 2 台用意すること。

2.8.1.1 CD、DVD もしくは USB メモリに書き込まれた DICOM 画像を読み込めること。

2.8.1.2 既設の RIS と連携し、取り込んだ画像の DICOM タグを書き換える機能を有すること。

2.8.1.3 取り込んだ画像を既設の PACS ならびに検像装置へ送信出来ること。なお、接続に関する費用も含めるものとする。

2.8.2 既設のフィルムデジタイザ装置 1 台の更新を行うこと。

2.8.3 小型の金属探知機を 1 台整備すること。

2.8.4 小型ストップウォッチ 2 個と関数電卓を整備すること。

2.8.5 MRI 対応のストレッチャー1 台および救急カート 1 台を整備する

こと。

2.8.6 操作室にはコンソールおよび解析用コンピュータを設置するための机と椅子をそれぞれ用意すること。

2.8.7 新設された MRI 検査室および関連する各部屋の用途を示す掲示および、高磁場環境に対する注意喚起の掲示を行うこと。

2.8.8 MRI 操作室に、放射線情報システムとオーダリングシステム、および検像システムを有した端末を 1 台増設すること

2.8.9 設置した各設備に対し、地震対策を行うこと。

3 既設コンピュータ移設工事に関する要件

3.1 既設コンピュータ移設工事には、サーバー室の整備、ネットワークの整備、電源工事、コンピュータ、サーバー機器の移設工事を含めるものとする。なお、サーバー機器は以下の仕様により整備するサーバー室等に移設するものとする。

また、移設工事に先立ち既存サーバー機器等への電力供給等が必要となる場合は、既設サーバー機器等設置業者と調整し必要な措置をとり、移設後も移設前の機能を完全に保つこと。

3.2 サーバー室の整備に関しては、以下の要件を満たすこと。

3.2.1 C3 病棟の一室および中央診療棟 1 階の一室を改装し、サーバー室を整備すること。

3.2.2 構造計算を行い、必要であれば床面補強を行うこと。

3.2.3 消防法に基づき、消火機器を整備すること。

3.3 ネットワークに関しては、以下の要件を満たすこと。

3.3.1 整備されたサーバー室に放射線科 LAN および画像系 LAN を敷設すること。また電子カルテ LAN 等が敷設可能とするために配管等の所要の工事を行うこと。

3.3.2 ネットワーク通信速度は、最低 1Gbps に対応すること。

3.3.3 既存のリモートメンテナンスおよびリモートアクセス用の通信機器を移設すること。また、static NAT を設置し、既存環境との互換性を維持すること。

3.4 電源に関する要件

3.4.1 コンピュータ等を安定稼働させるために必要な電源工事を行うこ

と。

3.4.2 必要な場合は UPS などの無停電装置を備えること。

3.5　空調関係

3.5.1 サーバー室には空調を備えること。

3.5.2 空調は 24 時間、一定の湿度・気温が保たれるようにすること。

3.5.3 空調設備の故障に備え、2 台以上の空調機器を設置すること。

3.5.4 空調設備の定期的な保守・管理を行うこと。

4　障害支援体制は以下の用件を満たすこと

4.1　本システムにおいて障害が発生した場合には、夜間、休日も含め電話連絡が確実にとれ、必要があれば 2 時間以内に専用技術者が本院に到着できる体制があること。

4.2　24 時間無休の連絡体制が整備されていること。

4.3　原則として 24 時間以内に障害を復旧できること。

4.4　納入期日より 1 年間は保障、保守の対応を無償で行うこと。

4.5　停電発生時には、夜間、休日を含め一日複数の停電が発生した場合においても装置および空調も含めて無人で自動復帰し、業務に障害をきたさないシステムを作ること。

4.6　リモートメンテナンスに対応し、必要な設備を整備すること。

4.7　上記リモートメンテナンスを使用して、装置の状況を定期的に監視すること。

4.8　電算機器のウイルス感染対策を講じること。

5　設置条件については、関係法令等を遵守した上で、以下の条件を満たすこと。なお、その費用は入札金額に含めること。

5.1　新規導入装置に伴う、撤去、搬入、据え付け、配管、配線（LAN 等の弱電工事を含む。）、補修工事および新規導入装置を正常に稼働させるために既存の電源設備、空調設備等以外に必要となる工事については、関係各所と事前調整および工事施工を行うこと。また、施設を稼働させるために必要となる総合調整等を行うこと。

5.2　MRI 検査室への改装工事、既設 MRI 検査室や既設コンピュータ室の移設、その他に必要な施設の改装を行うこと。

5.3 設置床面については構造計算を行い、構造耐力上、必要な補強を行うこと。また、構造補強計画は病院の機能運営上、支障のないものとすること。

5.4 搬入経路についても耐荷重を調整の上、構造上、支障のない搬入計画を作成すること。また、機器搬入上、壁に開口を設ける場合は耐震壁に開口を設けてはならない。

5.5 アスベストの含有の可能性のある建材については調査を行い、関係法令等に基づき適正に対処すること。

5.6 既設の設備改修等を必要とする場合は、既設の設備能力を確認の上、設備容量計算書および改修手順書を提出すること。

5.7 停電、断水、空調設備等の機能停止が必要となる場合は、病院への影響を最小限とすることとし、範囲・停止期間等を把握の上、必要な仮設対策等を講じること。

5.8 機器設置等に係る電気設備工事内容については、当院の電気主任技術者の意見・指示に従うこと。

5.9 機器設置等に係る工事期間中の騒音、震動、臭気および感染対策等について必要な対策を講じること。

5.10 機器設置等に係る必要な工事用電力・水等の費用は、すべて受注者が負担すること。

5.11 官公署等への手続き（事前協議および申請書類等の作成・提出）は速やかに行うこと。

5.12 日本語のMRI装置取扱説明書を備えること。

5.13 稼動にあたり、MRI装置操作説明員を派遣し、担当医師および担当技師への教育訓練を行うこと。

5.14 納入後1年以内に新規技術が製品化された場合は、協議を行った上で対応すること。